Kenmerk
CIBG-15-1240

Kennisgeving ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Inleiding

Een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG) is ter inzage gelegd en aan de beide Kamers der Staten-Generaal overgelegd in het kader van de voorhangprocedure.[1] Door deze wijziging zullen geactualiseerde maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld. Het betreft de achtendertigste herijking van de maximumprijzen van geneesmiddelen, op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP). De herziene prijzen zullen gelden met ingang van 1 april 2016.

Uniforme openbare voorbereidingsprocedure en de WGP

Bij de vaststelling van een maximumprijs voor een geregistreerd geneesmiddel moet in beginsel de uniforme openbare voorbereidingsprocedure worden gevolgd.[2] Dat betekent dat belanghebbenden de mogelijkheid krijgen om een zienswijze in te dienen over een voorgenomen maximumprijs. De termijn voor het indienen van een zienswijze bedraagt zes weken.

Wanneer de RMG definitief is vastgesteld, kan daartegen meteen beroep worden ingesteld, omdat het besluit is voorbereid met de uniforme openbare voorbereidingsprocedure.[3]

Onderzoek als bedoeld in artikel 3 WGP

Er moet ten minste tweemaal per jaar worden onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen ongewijzigd te handhaven.[4] Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering noodzakelijk is. Met deze ontwerpregeling worden de maximumprijzen voor geneesmiddelen voor de achtendertigste keer gewijzigd.

Inhoud regeling

Het gaat om een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de RMG ter zake van die geregistreerde geneesmiddelen waarvoor maximum-apotheekinkoopprijzen zijn vastgesteld. Naar aanleiding van de bevindingen van het genoemde onderzoek heeft een volledige herberekening plaatsgehad.

Terinzagelegging

Met ingang van de dag na de dagtekening van de *Staatscourant* waarin deze kennisgeving is geplaatst, ligt de ontwerpregeling gedurende zes weken ter inzage bij de afdeling Registers en knooppunten 4 (Farmatec) van het Agentschap CIBG (een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) Wijnhaven 16, 2511 GA Den Haag. Op daartoe strekkend verzoek worden afschriften verstrekt van de ter inzage gelegde stukken. Tevens zullen deze gegevens worden geplaatst op www.farmatec.nl/prijsvorming/wetgeneesmiddelenprijzen/herijkingmaximumprijzen/.

[1] O.g.v. art. 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP).
[2] O.g.v. art. 2, eerste lid, WGP j° afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).
[3] O.g.v. art. 8:1 j° 7:1, eerste lid, aanhef en onder d, Awb.
[4] O.g.v. art. 3 WGP.

Kenmerk
CIBG-15-1240

Zienswijze
Belanghebbenden die rechtstreeks betrokken zijn bij de vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel, kunnen daarover binnen zes weken na publicatie van de ontwerpregeling in de *Staatscourant* hun zienswijze geven. Daartoe kunnen zij zich wenden tot:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Agentschap CIBG
Afdeling Registers en knooppunten 4 (Farmatec)
Postbus 16114
2500 BC DEN HAAG

Telefoonnummer 070 - 340 7010 / 340 7454

Beroepsmogelijkheid
Nadat de regeling definitief is vastgesteld en gepubliceerd, kunnen belanghebbenden binnen zes weken na de dag waarop deze regeling tot wijziging is geplaatst in de *Staatscourant*, een beroepschrift indienen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb)[5], dat sinds 1 januari 2013 bevoegd is in beroepsprocedures inzake de RMG[6].

Het beroepschrift moet zijn ondertekend en ten minste bevatten de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, zo mogelijk een afschrift van het besluit, en de gronden waarop het beroep rust.[7]

Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven. Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de griffie van het CBb verstrekt.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

[5] O.g.v. art. 8:6, eerste lid, Awb j° artikel 4 van bijlage 2 bij de Awb (de Bevoegdheidsregeling bestuursrechtspraak).
[6] A.g.v. de Wet aanpassing bestuursprocesrecht (*Stb*. 2012, 682), die sinds 1 januari 2013 deel uitmaakt van de Awb.
[7] O.g.v. art. 6:5 Awb.

Kenmerk
CIBG-15-1239

Ontwerpregeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2015, CIBG-15-1239, houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, in verband met het actualiseren van de maximumprijzen voor geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen;

BESLUIT:

Artikel I

De bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen wordt vervangen door de bijlage bij deze regeling.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2016.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

TOELICHTING

Kenmerk
CIBG-15-1239

1. INLEIDING

Met de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG) zijn, per hoeveelheid en farmaceutische vorm, maximum-apotheekinkoopprijzen (AIP's) vastgesteld voor het te koop aanbieden, verkopen of krachtens verkoop leveren van geneesmiddelen. Ten minste tweemaal per jaar moet worden onderzocht of er aanleiding is eerder vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen te wijzigen.[1] Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering noodzakelijk is.

Met deze wijziging worden de maximumprijzen voor de achtendertigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling zal in werking treden op 1 april 2016.

2. MAXIMUMPRIJZEN, REFERENTIEPRIJSLIJSTEN EN VALUTADATUMS

De maximumprijzen zijn vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in ten minste twee van de vier referentielanden.[2] Bij de vaststelling van de maximumprijzen is gebruikgemaakt van algemeen aanvaarde prijslijsten in de referentielanden zoals aangewezen bij de Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen (RRG).

Bij de onderhavige actualisering van maximumprijzen zijn de volgende prijslijsten gebruikt:

- voor België: de prijslijst genaamd 'Tarief voor Specialiteiten', uitgegeven door de Algemene Pharmaceutische Bond (A.P.B.), te Brussel (hierna: TvS-lijst), zoals die gold op 1 oktober 2015, en, wat betreft ziekenhuisgeneesmiddelen, de prijslijst genaamd 'bijlage I van het K.B. van 21.12.2001', uitgegeven door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), te Brussel (hierna: RIZIV-lijst), zoals die gold op 1 oktober 2015;
- voor Duitsland: de prijslijst, uitgegeven door de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 1 oktober 2015;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 6 oktober 2015;
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd 'Dictionary of Medicines and Devices', uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 28 september 2015.

De in de Engelse en Belgische prijslijsten opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkoopprijzen (AVP's) zijn omgerekend tot AIP's.[3] Daarbij zijn de Engelse prijzen vermenigvuldigd met de omrekeningsfactor 1,125 (rekening houdend met een vastgestelde groothandelsmarge in het Verenigd Koninkrijk van 12,5%).

De Belgische prijzen voor terugbetaalbare geneesmiddelen, opgenomen in de TvS-lijst, zijn, op basis van de Belgische margeregels, teruggerekend vanaf de prijs af-fabriek, rekening houdend met een groothandelsmarge van:

[1] O.g.v. art. 3 van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP).
[2] O.g.v. art. 2 WGP.
[3] O.g.v. art. 2, tweede lid, WGP.

- 0,35 euro, als de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel, lager ligt dan 2,33 euro;
- 15% van de verkoopprijs af-fabriek van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, als deze prijs hoger ligt dan of gelijk is aan 2,33 euro en lager dan of gelijk is aan 15,33 euro;
- 2,30 euro + 0,9% van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 15,33 euro, als die prijs hoger ligt dan 15,33 euro.

De Belgische prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, opgenomen in de TvS-lijst, zijn teruggerekend rekening houdend met 6% omzetbelasting en een wettelijke (maximum)marge van 31% (gelimiteerd tot ten hoogste 7,44 euro) voor de apotheker. De prijzen van de Belgische ziekenhuisgeneesmiddelen die zijn vermeld in de RIZIV-lijst (zonder 'DEL_ID 1'-code[4]) zijn AIP's en deze worden daarom niet verhoogd met een groothandelsmarge.

Bij de omzetting van de prijzen op de Engelse prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,36017 euro per 1 pond gehanteerd.

Er zijn ook maximumprijzen berekend voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in de *NZa Prestatie- en tarieventabel add-on geneesmiddelen ('add-on geneesmiddelenlijst')*, die is vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Het aantal parenterale toedieningsvormen waarvoor een maximumprijs wordt berekend is verder uitgebreid.

3. BEREKENINGSMETHODE

Bij de berekening van maximumprijzen voor geneesmiddelen in Nederland wordt per referentieland het rekenkundig gemiddelde berekend van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in de referentieprijslijsten staan vermeld. Een vergelijkbaar geneesmiddel is gedefinieerd als: "een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel".[5] Hierbij is het uitgangspunt van beleid dat de prijzen van alle geneesmiddelen die op de referentieprijslijsten staan vermeld, bij de berekening worden betrokken.[6]

Per referentieland worden de vergelijkbare geneesmiddelen ingedeeld in productgroepen. Vervolgens wordt per referentieland op basis van de naam van de vergelijkbare geneesmiddelen de verpakkingsgrootte met de laagste prijs per eenheid product geselecteerd. Indien de desbetreffende verpakkingsgrootte verscheidene malen met verschillende prijzen in de prijslijst is opgenomen, wordt niet de laagste prijs per eenheid product, maar het gemiddelde van de bij die verpakkingsgrootte vermelde prijzen betrokken bij de prijsberekening. Daarna wordt per referentieland het totaal van de aldus in een bepaalde productgroep

---

[4] Of een geneesmiddel al dan niet een 'DEL_ID 1'-code heeft is af te leiden uit de informatie op de website van het RIZIV. Via deze website kunnen per geneesmiddel de gegevens worden bekeken die in de databank zijn opgenomen. Daar staat niet expliciet of het geneesmiddel wel of niet een 'DEL_ID 1'-code heeft. Echter, als bij een geneesmiddel in de kolom 'Aflevering' de vermelding 'Publiek' voorkomt, betekent het dat het geneesmiddel een 'DEL_ID 1'-code heeft. Als bij een geneesmiddel in de kolom 'Aflevering' niet de vermelding 'Publiek' voorkomt, heeft het geneesmiddel geen 'DEL_ID 1'-code en wordt het dus meegerekend.
[5] Art. 1, eerste lid, aanhef en onder c, WGP.
[6] Overeenkomstig artikel 2, tweede lid, WGP.

opgenomen prijzen gemiddeld. De maximumprijs wordt vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de referentielandgemiddelden.

4. UNIFORME OPENBARE VOORBEREIDINGSPROCEDURE EN VOORHANGPROCEDURE

Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de bijlage bij de RMG is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure[7] van toepassing.[8] Daarom wordt een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de RMG, ter kennisgeving in de *Staatscourant* gepubliceerd.[9] Tevens wordt de ontwerpregeling na publicatie in de *Staatscourant*, gedurende een periode van zes weken ter inzage gelegd.[10]

Gedurende deze periode hebben belanghebbenden de gelegenheid hun zienswijze over de voorgenomen maximumprijzen kenbaar te maken. De mogelijkheid voor belanghebbenden om in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure een zienswijze naar voren te brengen, stelt hen niet alleen in de gelegenheid de juistheid van de voorgenomen maximumprijzen te controleren en aan de orde te stellen, maar ook om argumenten en informatie aan te dragen die aanleiding kunnen zijn om de bij de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen.

Tot slot wordt opgemerkt dat de ontwerpregeling, in het kader van de voorhangprocedure[11], is voorgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

---

[7] Bedoeld in afd. 3.4 van de Awb, o.g.v. art. 2, eerste lid, derde volzin, WGP.
[8] O.g.v. art. 2, eerste lid, derde volzin, WGP.
[9] O.g.v. art. 3:12, tweede lid, Awb,
[10] O.g.v. art. 3:11, eerste lid, Awb,
[11] O.g.v. art. 2, eerste lid, laatste volzin, WGP.